

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
5. Dezember 2002 (05.12.2002)

PCT

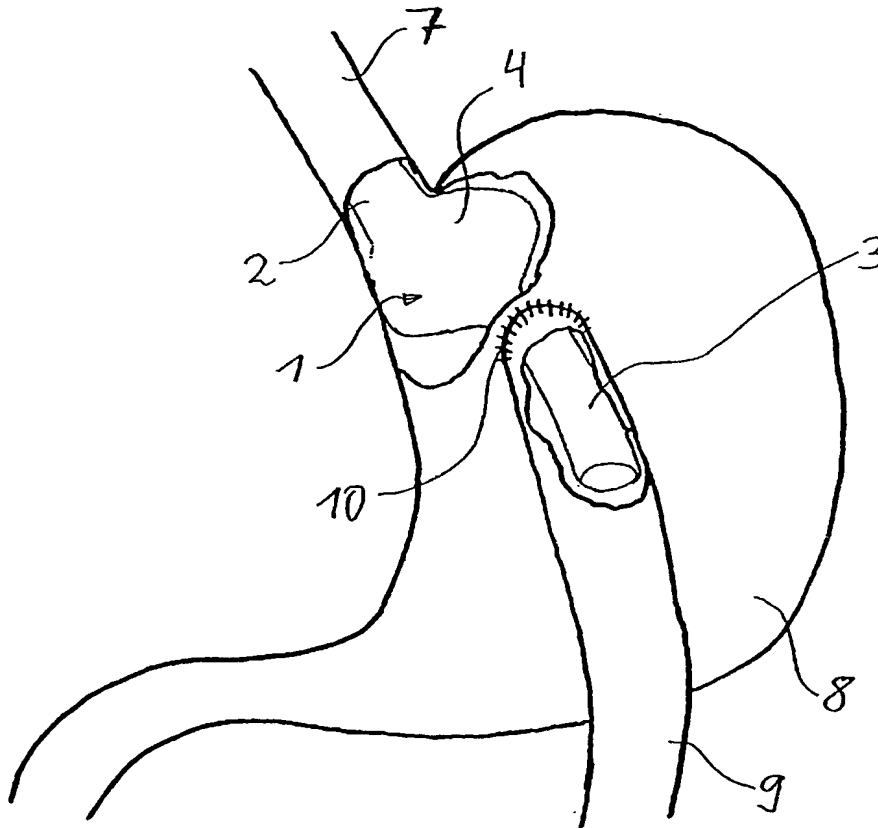
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/096325 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61F 5/00, 2/04 (71) Anmelder und
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP02/05810 (72) Erfinder: SCHURR, Marc, O. [DE/DE]; Schwabstr. 51,
72074 Tübingen (DE).
(22) Internationales Anmeldedatum: 27. Mai 2002 (27.05.2002) (74) Anwälte: LESON, Thomas, Johannes, Alois usw.; TBK-
Patent, Bavariaring 4-6, 80336 München (DE).
(25) Einreichungssprache: Deutsch (81) Bestimmungsstaaten (national): JP, US.
(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch (84) Bestimmungsstaaten (regional): europäisches Patent (AT,
BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC,
NL, PT, SE, TR).
(30) Angaben zur Priorität: 101 25 568.3 27. Mai 2001 (27.05.2001) DE Veröffentlicht:
101 58 785.6 30. November 2001 (30.11.2001) DE — mit internationalem Recherchenbericht

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: MEDICAL IMPLANT

(54) Bezeichnung: MEDIZINISCHES IMPLANTAT



(57) Abstract: The invention relates to a medical implant having a flexible hollow body (1), which can be implanted inside the stomach (8) of a patient and which has a first tube-like end section (2) and a second tube-like end section (3). The first tube-like end section (2) is dimensioned so that it can be fit into the feed tube (7) of the patient, and the second tube-like end section (3) is dimensioned so that it can be connected to the intestinal loop (9) of the patient in a sealed manner.

(57) Zusammenfassung: Es ist ein medizinisches Implantat offenbart, das einen in den Magen (8) eines Patienten implantierbaren flexiblen Hohlkörper (1) mit einem ersten röhrenartigen Endabschnitt (2) und einem zweiten röhrenartigen Endabschnitt (3) hat, wobei der erste röhrenartige Endabschnitt (2) so bemessen ist, dass er in die Speiseröhre (7) des Patienten einpassbar ist, und der zweite röhrenartige Endabschnitt (3) so bemessen ist, dass er mit der Dünndarmschlinge (9) des

Patienten dichtend verbindbar ist.

BEST AVAILABLE COPY



Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

MEDIZINISCHES IMPLANTAT

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur Behandlung krankhafter Fettsucht und insbesondere auf ein
5 medizinisches Implantat, das dazu angepasst ist, eine natürliche Speisepassage im Verdauungstrakt zu umgehen.

Massives Übergewicht wird heutzutage durch den sogenannten Body Mass Index (BMI) definiert. Dieser ergibt sich aus dem
10 Körpergewicht in Kilogramm (kg) dividiert durch das Quadrat der Körpergröße in Metern (m). Ein BMI von mehr als 40 entspricht massivem Übergewicht. Massives Übergewicht führt bei Menschen zu einer Anzahl gesundheitlicher Folgen wie zum Beispiel Herzkreislauferkrankungen, Diabetes und Schäden am
15 Bewegungsapparat.

Bei extremen Formen der Fettsucht wird trotz aller Bemühungen in der Regel langfristig nur eine Reduktion um einige Kilogramm erreicht, was kaum ins Gewicht fällt. In diesen extremen Fällen
20 kann sich die Indikation zur chirurgischen Therapie ergeben.

Bei der chirurgischen Therapie von massivem Übergewicht werden in heutiger Zeit Magenrestriktionsoperationen durchgeführt, von denen sich das „Gastric-Banding„ und der „Gastric-Bypass„
25 durchgesetzt haben, bei denen entsprechende Implantate eingesetzt werden.

Gastric-Banding

30 Bei diesem Eingriff wird der Eingangsbereich des Magens durch ein implantiertes Kunststoffband abgeschnürt, wodurch eine Magentasche entsteht, die nur über einen kleinen Auslass mit dem übrigen Magenbereich in Verbindung ist.

35 Dieser Eingriff kann jedoch dazu führen, dass der Patient nach der Operation vermehrt hochkalorisch isst oder dass die

- 2 -

abgeschnürte Magentasche ausbaucht und expandiert, so dass ein gewisser Wiederanstieg des Gewichts wahrscheinlich ist. Des weiteren besteht die Möglichkeit, dass das Silikonband verrutscht oder in den Magen durchbricht.

5

Gastric-Bypass

Bei diesem Eingriff wird ebenfalls im Eingangsbereich des Magens mithilfe von Klammernahtvorrichtungen eine Magentasche
10 abgegrenzt. Diese ist jedoch nicht mit dem übrigen Magenbereich sondern mit einer ihr anastomosierten Dünndarmschlinge in Verbindung, die an der Magentasche hochgezogen und fixiert ist. Die Nahrung passiert die Speiseröhre, die Magentasche und fließt dann in die Dünndarmschlinge ab, wobei der größere übrige
15 Magenbereich und der Zwölffingerdarm ausgeschlossen sind. Der Gastric-Bypass führt zu einer größeren Gewichtsabnahme als das Gastric-Banding.

Der Eingriff gilt jedoch als irreversibel, was im Falle von
20 späteren Komplikationen wie zum Beispiel Malabsorptionsfolgen nachteilig ist. Es besteht ferner ein Risiko, dass Nähte an den Klammernahtvorrichtungen undicht werden, wodurch eine weitere Operation erforderlich wäre.

25 Es ist Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung zur Behandlung krankhafter Fettsucht vorzusehen, die die Fettsucht nachhaltig bekämpft und einen reversiblen Eingriff an den Patienten ermöglicht.

30 Die Aufgabe wird durch die Vorrichtung gemäß Anspruch 1 gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen sind in den abhängigen Ansprüchen dargelegt.

Die Vorrichtung ist ein medizinisches Implantat mit einem in den
35 Magen eines Patienten implantierbaren speicherartigen Hohlkörper als eine Art Magenattrappe zur temporären Aufnahme von Nahrung

- 3 -

mit einem ersten röhrenartigen Endabschnitt und einem zweiten röhrenartigen Endabschnitt, wobei der erste röhrenartige Endabschnitt so bemessen ist, dass er in die Speiseröhre des Patienten einpassbar ist, und der zweite röhrenartige
5 Endabschnitt so bemessen ist, dass er mit der Dünndarmschlinge des Patienten dichtend verbindbar ist.

Gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung hat eine Wand des Hohlkörpers eine Vorrichtung, durch die das Volumen des
10 Hohlkörpers einstellbar ist.

Gemäß einer weiteren vorteilhaften Weiterbildung hat das Implantat Fixiervorrichtungen an dem ersten und dem zweiten röhrenartigen Endabschnitt zum Fixieren der Endabschnitte an
15 Organteile des Patienten.

Gemäß einer weiteren vorteilhaften Weiterbildung hat das Implantat ein hohles flexibles Mittelteil zwischen dem ersten und dem zweiten Endabschnitt, das relativ zu den Endabschnitten
20 - ausgebaucht ist und mit diesen in Verbindung ist.

Die Erfindung wird zusammen mit ihren Vorteilen aus der nachfolgenden Beschreibung des Ausführungsbeispiels zusammen mit den beigefügten Zeichnungen ersichtlich.

25 Fig. 1 zeigt ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung; und

Fig. 2 zeigt das Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, während es im Magen eines Patienten implantiert ist.
30

In der Fig. 1 ist ein medizinisches Implantat zur Behandlung von krankhafter Fettsucht gemäß einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung gezeigt. Dieses Implantat ist ein
35 flexibler Hohlkörper 1.

- 4 -

Der Hohlkörper 1 hat einen ersten röhrenartigen Endabschnitt 2 und einen zweiten röhrenartigen Endabschnitt 3. Der erste röhrenartige Endabschnitt 2 ist so bemessen, dass er in die Speiseröhre des Patienten einpassbar ist. Der zweite
5 röhrenartige Endabschnitt 3 ist so bemessen, dass er in die Dünndarmschlinge des Patienten einpassbar ist.

Der erste und der zweite röhrenartige Endabschnitt 2, 3 haben jeweils eine erste Öffnung 5 bzw. zweite Öffnung 6.

10 An dem ersten und dem zweiten röhrenartigen Endabschnitt 2, 3 befinden sich (nicht gezeigte) Fixiervorrichtungen, durch die die Endabschnitte 2, 3 an Organteile des Patienten fixierbar sind.

15 Der Hohlkörper 1 hat ein hohles flexibles Mittelteil 4, das relativ zu dem ersten und dem zweiten Endabschnitt 2, 3 ausgebaucht ist und mit dem ersten und dem zweiten Endabschnitt 2, 3 in Verbindung ist. Dieses Mittelteil 4 definiert das
20 spätere künstliche Magenvolumen des Patienten. Da das Mittelteil 4 flexibel ist, kann sich das künstliche Magenvolumen je nach Füllungsgrad des Mittelteils 4 in gewissem Maße ausdehnen.

Optional kann eine Wand des Hohlkörpers 1 und insbesondere des
25 Mittelteils 4 eine Vorrichtung (nicht gezeigt) aufweisen, durch die der Durchmesser und somit das maximale Volumen des Hohlkörpers 1 eingestellt wird.

Es ist natürlich auch möglich, das Mittelteil als einen starren
30 Aufnahmebehälter auszubilden.

In der Fig. 2 ist gezeigt, wie das medizinische Implantat zur Behandlung von krankhafter Fettsucht gemäß dem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung im Magen
35 implantiert ist.

- 5 -

- Hier ist die Anordnung des Implantats im Magen klar erkennbar. Der erste röhrenartige Endabschnitt 2 ist in der Speiseröhre 7 eingepasst, während der zweite röhrenartige Endabschnitt 3 in eine abführende Dünndarmschlinge 9 eingepasst ist. Die
- 5 Dünndarmschlinge 9 wurde im voraus an die Magenwand durch Klammernahtvorrichtungen 10 zirkular geklammert, nachdem an dieser Stelle ein passender Durchbruch in der Magenwand vorgesehen wurde. Auf diese Weise ist durch das Implantat zwischen der Speiseröhre 7 und dem Dünndarm eine Umgehung
- 10 verwirklicht, die den Magen 8 und den Zwölffingerdarm (nicht gezeigt) vollständig umgeht. Die Nahrung gelangt somit aus der Speiseröhre 7 durch die erste Öffnung 5, den ersten röhrenartigen Endabschnitt 2, das Mittelteil 4, den zweiten röhrenartigen Endabschnitt 3 und die zweite Öffnung 6 hindurch
- 15 direkt in den Dünndarm. Vorzugsweise wird hierbei eine abführende Dünndarmschlinge 9 aus dem unteren Dünndarmbereich gewählt, so dass der obere Bereich des Dünndarms ebenfalls umgangen wird.
- 20 Das Implantat gemäß der vorliegenden Erfindung hat folgende Vorteile.
- Der gesamte Eingriff kann mit minimal invasiven Operationsverfahren durchgeführt werden, wodurch die Belastungen
- 25 und Risiken für den Patienten minimiert werden.
- Das Implantat ist im allgemeinen wieder aus dem Patienten entfernbar, wodurch der Eingriff im Gegensatz zum Gastric-Bypass reversibel ist. Später auftretende Komplikationen können daher
- 30 durch Entfernen des Implantats beseitigt werden.
- Darüber hinaus ist eine starke Gewichtsreduzierung möglich, da die Nahrung den Magen und den Zwölffingerdarm nicht mehr passiert, Verdauungssäfte aus Gallenblase und Pankreas erst
- 35 später in Kontakt mit der Nahrung treten können und außerdem der obere Dünndarmbereich umgangen wird. Dadurch ist die aktive

- 6 -

Darmlinienoberfläche stark reduziert und die Nährstoffaufnahme massiv vermindert.

5 Ein weiterer Vorteil im Hinblick auf den Gastric-Bypass ist, dass das Abgrenzen einer Magentasche mit Klammernahtvorrichtungen entfällt. Somit entstehen durch das Implantat an dieser Stelle keine Nähte, die später zu Komplikationen führen könnten.

Patentansprüche

1. Medizinisches Implantat,

gekennzeichnet durch

einen in den Magen (8) eines Patienten implantierbaren Hohlkörper (1) mit einem ersten röhrenartigen Endabschnitt (2) und einem zweiten röhrenartigen Endabschnitt (3), wobei der erste röhrenartige Endabschnitt (2) so bemessen ist, dass er in die Speiseröhre (7) des Patienten einpassbar ist, und der zweite röhrenartige Endabschnitt (3) so bemessen ist, dass er mit der Dünndarmschlinge (9) des Patienten dichtend verbindbar ist.

2. Medizinisches Implantat gemäß Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet, dass

eine Wand des Hohlkörpers (1) eine Vorrichtung aufweist, durch die das Volumen des Hohlkörpers (1) einstellbar ist.

3. Medizinisches Implantat gemäß Anspruch 1 oder 2,

gekennzeichnet durch

Fixiervorrichtungen an dem ersten und dem zweiten röhrenartigen Endabschnitt (2, 3) zum Fixieren der Endabschnitte (2, 3) an Organteile (7, 9) des Patienten.

4. Medizinisches Implantat gemäß einem der vorherigen Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

der Hohlkörper (1) zwischen dem ersten und dem zweiten Endabschnitt (2, 3) ein hohles flexibles Mittelteil (4) hat, das relativ zu den Endabschnitten (2, 3) ausgebaucht ist und mit diesen in Verbindung ist.

5. Medizinisches Implantat gemäß Anspruch 4,
dadurch gekennzeichnet, dass
das Mittelteil (4) ein gewünschtes künstliches Magenvolumen des Patienten definiert.

Fig. 1

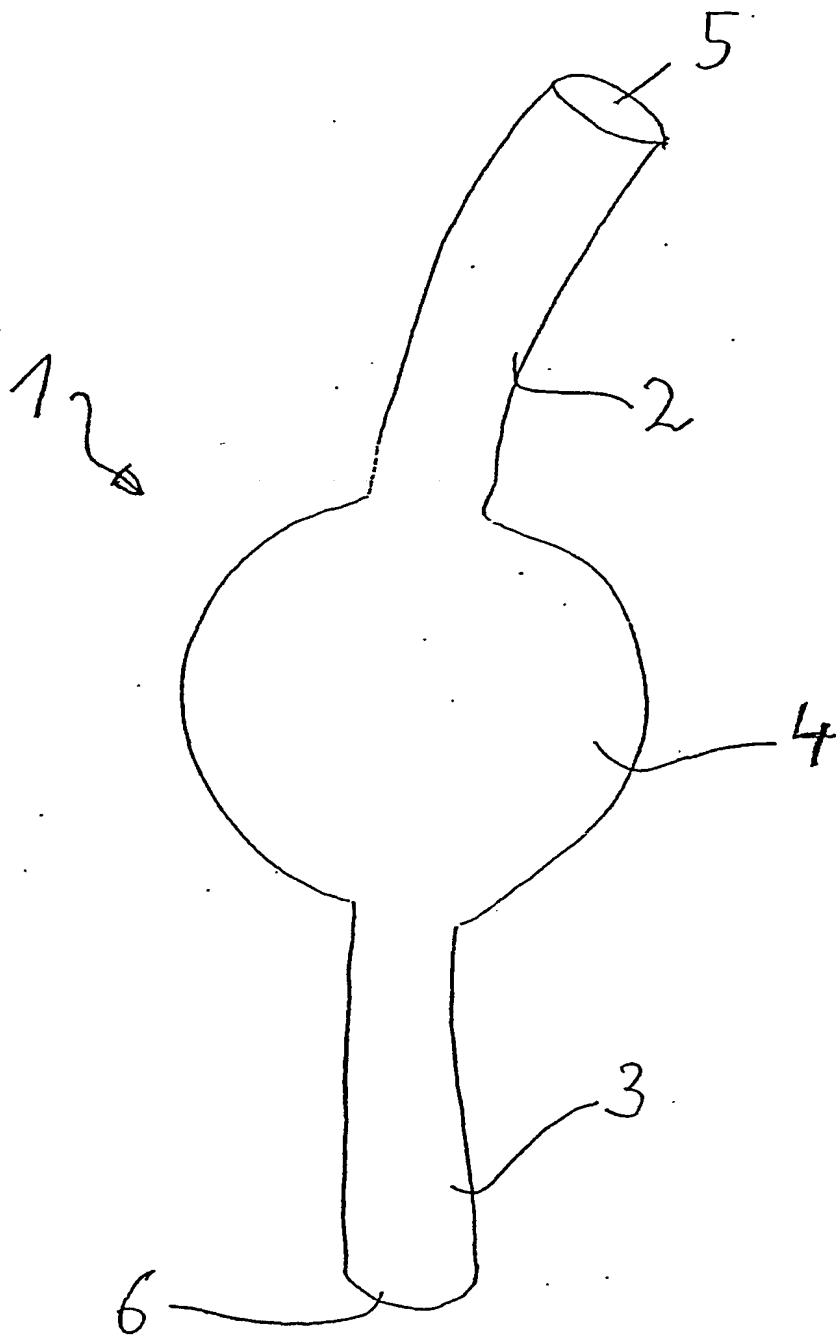
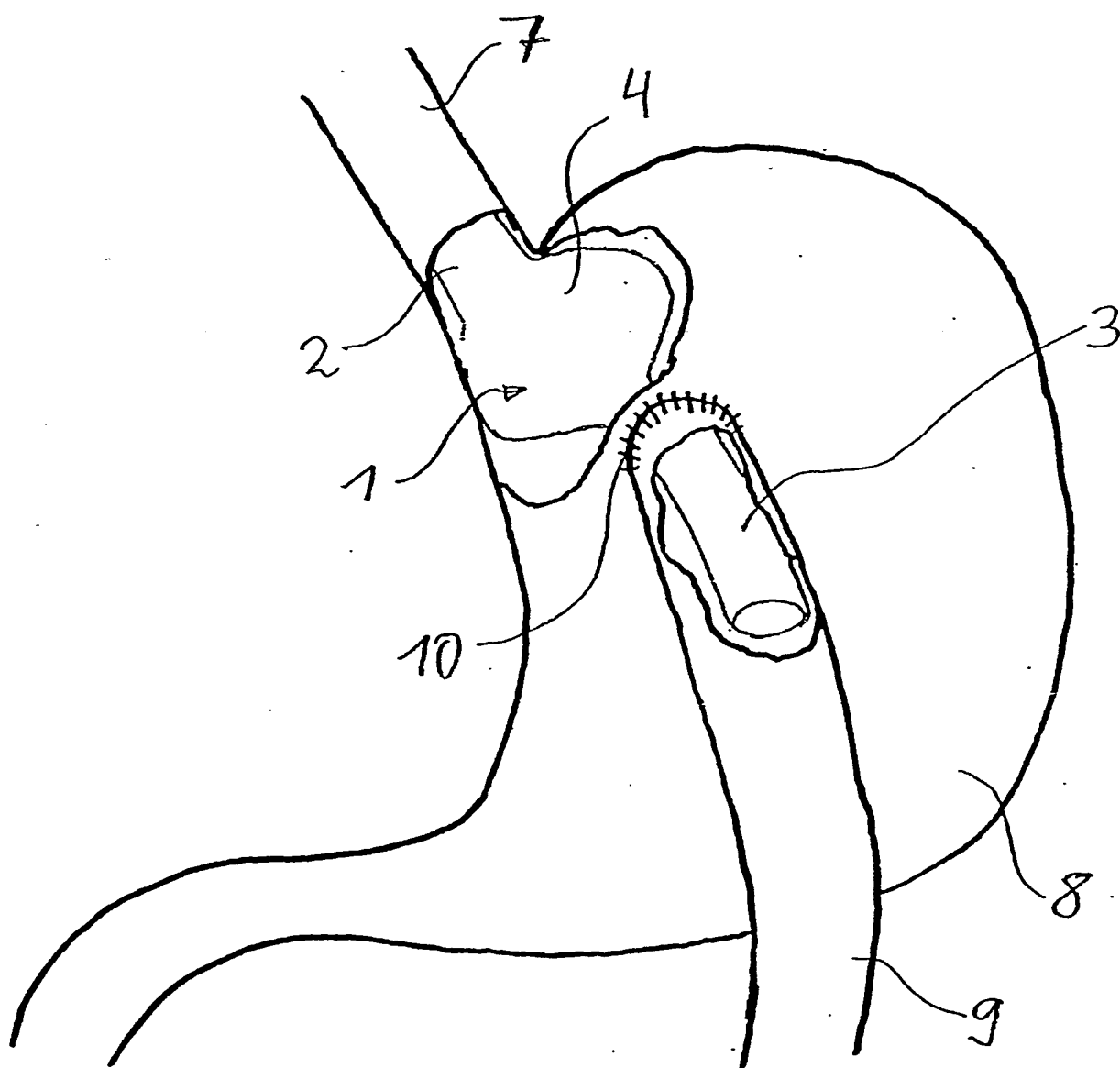


Fig. 2



A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 7 A61F5/00 A61F2/04

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 88 05671 A (ROCKEY ARTHUR G) 11 August 1988 (1988-08-11) page 8, line 22 -page 11, line 20; figures 1-4	1-5
X	US 4 315 509 A (SMIT JULIE A) 16 February 1982 (1982-02-16)	1-3
Y	abstract	4,5
Y	US 6 146 414 A (GELMAN MARTIN L) 14 November 2000 (2000-11-14) abstract	4,5
A	US 5 306 300 A (BERRY H LEE) 26 April 1994 (1994-04-26)	
A	US 4 416 267 A (GARREN LLOYD R ET AL) 22 November 1983 (1983-11-22)	
	--- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

4 September 2002

Date of mailing of the international search report

11/09/2002

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Sánchez y Sánchez, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 02/05810

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 861 036 A (GODIN NORMAN) 19 January 1999 (1999-01-19) -----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
information on patent family members

International Application No
PCT/EP 02/05810

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 8805671	A	11-08-1988	US 4763653 A AU 7129887 A WO 8805671 A1	16-08-1988 24-08-1988 11-08-1988
US 4315509	A	16-02-1982	US 4134405 A	16-01-1979
US 6146414	A	14-11-2000	NONE	
US 5306300	A	26-04-1994	NONE	
US 4416267	A	22-11-1983	US 4899747 A	13-02-1990
US 5861036	A	19-01-1999	CH 688174 A5 AT 182064 T AU 689369 B2 AU 4632296 A BR 9607908 A CA 2218417 A1 DE 69603264 D1 DE 69603264 T2 DK 817598 T3 EP 0817598 A1 ES 2135868 T3 WO 9629954 A1 JP 3258330 B2 JP 10507392 T	13-06-1997 15-07-1999 26-03-1998 16-10-1996 13-01-1998 03-10-1996 19-08-1999 13-04-2000 24-01-2000 14-01-1998 01-11-1999 03-10-1996 18-02-2002 21-07-1998

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61F5/00 A61F2/04

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61F

Rechercherte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EP0-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 88 05671 A (ROCKEY ARTHUR G) 11. August 1988 (1988-08-11) Seite 8, Zeile 22 -Seite 11, Zeile 20; Abbildungen 1-4	1-5
X	US 4 315 509 A (SMIT JULIE A) 16. Februar 1982 (1982-02-16)	1-3
Y	Zusammenfassung	4,5
Y	US 6 146 414 A (GELMAN MARTIN L) 14. November 2000 (2000-11-14) Zusammenfassung	4,5
A	US 5 306 300 A (BERRY H LEE) 26. April 1994 (1994-04-26)	
A	US 4 416 267 A (GARREN LLOYD R ET AL) 22. November 1983 (1983-11-22)	
	--- -/--	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

4. September 2002

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

11/09/2002

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Sánchez y Sánchez, J

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 861 036 A (GODIN NORMAN) 19. Januar 1999 (1999-01-19) -----	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

ationales Aktenzeichen
PCT/EP 02/05810

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 8805671 A	11-08-1988	US 4763653 A AU 7129887 A WO 8805671 A1	16-08-1988 24-08-1988 11-08-1988
US 4315509 A	16-02-1982	US 4134405 A	16-01-1979
US 6146414 A	14-11-2000	KEINE	
US 5306300 A	26-04-1994	KEINE	
US 4416267 A	22-11-1983	US 4899747 A	13-02-1990
US 5861036 A	19-01-1999	CH 688174 A5 AT 182064 T AU 689369 B2 AU 4632296 A BR 9607908 A CA 2218417 A1 DE 69603264 D1 DE 69603264 T2 DK 817598 T3 EP 0817598 A1 ES 2135868 T3 WO 9629954 A1 JP 3258330 B2 JP 10507392 T	13-06-1997 15-07-1999 26-03-1998 16-10-1996 13-01-1998 03-10-1996 19-08-1999 13-04-2000 24-01-2000 14-01-1998 01-11-1999 03-10-1996 18-02-2002 21-07-1998

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record.**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☒ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.